

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月15日

發文字號：FDA品字第1091106382號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：貴公司回收製造之「"杏輝"喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）」（全批號）等16項藥品（詳如說明段三）乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依貴公司109年10月7日杏輝字第1090000418號函辦理。
- 二、貴公司來函說明多項產品之持續安定性試驗主成分含量測定、溶離度試驗或硬度測定結果未能符合規格，經廠內評估後主動回收。
- 三、回收產品品項（效期內全批號）：
  - （一）"杏輝"喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）；
  - （二）若蘭仙施面皰凝膠10毫克/公克（克林達黴素）（衛署藥製字第038982號）；
  - （三）"杏輝"布咳樂液0.8毫克/毫升（衛部藥製字第059298號）；
  - （四）"杏輝"舒明麗眼藥水（衛署藥製字第050092號）；
  - （五）"杏輝"安咳糖漿（衛署藥製字第029634號）；



- (六)"杏輝"貝他每麗軟膏(衛署藥製字第042269號)；
- (七)"杏輝"暈克錠(衛署藥字第022467號)；
- (八)"杏輝"健聯乳膏(衛署藥製字第049422號)；
- (九)"杏輝"來縮酵素錠 90毫克(衛署藥製字第033531號)；
- (十)"杏輝"咳定康優膠囊(衛署藥製字第046929號)；
- (十一)保利肝膠囊(衛署藥製字第027504號)；
- (十二)"杏輝"美白軟膏40公絲(氫醌)(衛署藥製字第021570號)；
- (十三)"杏輝"皮爽頭皮用液1毫克/毫升(衛署藥製字第034569號)；
- (十四)"杏輝"鹿茸荷爾蒙膠囊(衛署藥製字第033518號)；
- (十五)"杏輝"咳定平錠(衛署藥製字第049767號)；
- (十六)"杏輝"安嗽錠30毫克(安布索)(衛署藥製字第033415號)。

四、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

- (一)檢附之回收作業計畫書未有回收通知函及運銷紀錄，請於文到3日內檢送回收通知函及完整運銷紀錄至本署。
- (二)至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄藥品回收通報作業。
- (三)儘速完成相關不良品之調查與評估，確認原因是否涉及其他批號或產品，並於檢送109年7月27日至31日稽查缺失改善報告至本署時，一併檢附調查結果、矯正及預防措施等相關資料。

(四)依所擬藥品回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(五)於109年12月7日前檢送藥品回收成果報告書（含銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

五、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

六、請所轄地方政府衛生局（宜蘭縣政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

七、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

電 2020/10/15 文  
交 19:04 換 章